機械器具(06)呼吸補助器

管理医療機器　救急蘇生マスク　36066000

ITD付救急蘇生キット

再使用禁止

警　告

適用対象(患者)

- 自己脈または自発呼吸のある傷病者には使用しないでください。[安全性・有効性が保証できません。]

使用方法

- 使用中は、本品および傷病者に異常がないことを絶えず確認してください。異常が見られるときは、傷病者の安全を確保してください。[意図した機能が保証できません。]
- 使用中は傷病者の胸部の動きを目視し、換気が正しく行われていることを確認してください。[傷病者の換気ができていないことがあります。]
- 洗浄・消毒・滅菌・分解をしないでください。[意図した機能が保証できません。]

禁忌・禁止

使用方法

- マウス・ツー・マウス蘇生法に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]
- 本品は未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]

形状・構造および原理等

本品は救急用品であるフェイスマスクとフェイスマスクに取り付けるインピーダンス閾値弁装置(以下RESQPOD)から構成されます。RESQPODには、一定の速さで発光する内蔵バッテリで稼働するLEDランプがついています。本品は未滅菌品です。

外観図

RESQPOD
質量:56g±10%
寸法:50×50×80mm
寸法公差:±10%

フェイスマスク
質量:65g±3%
寸法:124×106×73mm
寸法公差:±3%

構成一覧

本品は、以下の構成品により構成されます。
なお、本品に含まれる構成品は単品にて流通する場合があります。

名　称	個　数
(1)フェイスマスク ※	1
(2)インピーダンス閾値弁装置(RESQPOD)	1

※:以下の届出品の一部です。
1. 製造販売業者　株式会社ワコー商事
2. 一般的名称　人工呼吸器用マスク
3. 販売名　MDIマイクロマスク
4. 製造販売届出番号　14B1X00018MM0001

原　理

本装置は鼻と口を覆うようにマスクを傷病者の顔に密着させ、人工呼吸器または手動蘇生バッグからの空気を投与することを目的としています。マウス・ツー・マウス蘇生法でのマウスピースとしては使用されません。インピーダンス閾値弁装置(RESQPOD)を接続すると、CPR時に生じる傷病者の胸骨圧迫解除時の胸腔内陰圧を一定以上の圧に保持することができる構造となっています。

使用目的、効能または効果

使用目的

心肺蘇生(CPR)時に、傷病者の鼻、口をおおい、人工呼吸器(蘇生器)に接続して、呼吸器回路から傷病者に空気を供給するためのマスクです。

品目仕様等

項　目	仕様・規格
セーフティチェックバルブ圧特性測定	
・低圧吸引流量	吸引圧−6.35cmH$_2$Oにて2.0L/min以下
・高圧吸引流量	吸引圧−16.6cmH$_2$Oにて20.0L/min以上

操作方法または使用方法等

1．使用方法
(1)フェイスマスクを装着させる
1)マスクにRESQPODの換気ポート(傷病者側)を接続します。
2)傷病者の鼻と口を覆うようにマスクをしっかりと密着させます。マスクにある「NOSE」の文字を鼻の方向にくるようにします。
3)口腔内に嘔吐・異物を確認した場合は、一旦行為を中止しそれらを除去してから開始します。
(2) 人工呼吸を行う
1)RESQPODの換気ポート(換気装置側)に、人工呼吸器(蘇生器等)を接続します。
2)マスク換気のときには30:2の比率で胸骨圧迫(毎分100回)と人工呼吸とを行い、人工呼吸のときは胸骨圧迫を中断します。
3)挿管チューブ使用時にはLED回路用電源スイッチをスライドします。一定の速さでLEDランプが点滅します。LEDランプ点滅のタイミングで人工呼吸を行います。このとき、胸骨圧迫は中断しないで行います(毎分100回)。

2．使用後
(1)傷病者に装着したマスクを取り外します。
(2)フェイスマスクおよびRESQPODはディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に1回限りとし、他の患者に使用しません。使用後は感染性医療廃棄物として適切に廃棄します。

0654-903999

RESQKITの取扱説明書を必ずご参照ください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 動脈狭窄の傷病者
- 喘息の傷病者

[上記傷病者については、安全性・有効性を保証できません。]

重要な基本的注意

- 蘇生法に熟知した医師、または訓練を受けた救急救命士の管理下で使用してください。
- 使用前に、包装の破損、開封、変色、製品の汚損・破損等の異常が無いことを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
- 接続する蘇生器は事前に正常に作動することを確認してください。また、接続した蘇生器が正常に作動しない場合は、その蘇生器の使用を中止し、他の方法で傷病者の安全を確保してください。
- 使用中に嘔吐物や分泌物などの異物が混入した場合は、本品を交換してください。
- CPRが終了したら、すぐに傷病者から本品を取り外してください。
- 呼吸疾患、閉所恐怖症、息切れ、フェイスマスクと直接接触する皮膚の発赤を引き起こすことがあります。
- 使用後は感染性医療廃棄物として適切な廃棄処理を行ってください。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 妊婦および18歳以下の傷病者については、安全性が評価されていません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　−18〜45℃

保存環境条件

温度範囲　　−40〜50℃

使用期限

フェイスマスク:
経年劣化による変色、傷、割れ、および呼吸器回路との接続不良など、本器の機能が維持できないと判断されたとき

包　装

1組単位で包装

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 Scientific Molding Corporation Ltd.
(アメリカ合衆国)